

TRAMAL gouttes, 100 mg/ml, solution buvable



Principe actif : Chlorhydrate de tramadol

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Quest-ce que Tramal gouttes et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramal gouttes?
3. Comment prendre Tramal gouttes?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tramal gouttes?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TRAMAL GOUTTES ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le tramadol, substance active contenu dans Tramal gouttes est un médicament contre la douleur à action centrale de la classe des opioïdes. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Tramal gouttes est utilisé pour le traitement des douleurs modérées à sévères

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRAMAL GOUTTES?

N'utilisez jamais Tramal gouttes

• si vous êtes allergique (hypersensible) au tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans Tramal gouttes

• si vous avez une intoxication aiguë par l'alcool, des somnifères, d'autres médicaments contre la douleur ou des médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions)

• si vous prenez ou avez pris dans les 14 jours précédant le traitement par Tramal gouttes (cf. Utilisation d'autres médicaments) simultanément des MAO (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression)

• si vous avez une épilepsie non contrôlée par un traitement

• comme substitut dans le sevrage d'une toxicomanie.

Faites attention avec Tramal gouttes

• si vous êtes susceptible de développer une dépendance à d'autres médicaments contre la douleur (opioïdes) ;

• si vous avez une altération de l'état de conscience (si vous avez l'impression que vous allez vous évanouir) ;

• si vous êtes en état de choc (ce qui peut se manifester par des sueurs froides) ;

• si vous avez une élévation de la pression intracrânienne (éventuellement après un traumatisme crânien ou une maladie cérébrale) ;

• si vous avez des difficultés respiratoires ;

• si vous avez tendance aux crises d'épilepsie ou aux convulsions ;

• si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale

Dans tous les cas mentionnés ci-dessus, veuillez consulter votre médecin avant de commencer le traitement.

Des crises d'épilepsie ont été décrites chez des patients qui ont pris du tramadol à la dose recommandée. Le risque peut s'accroître lorsque la dose de tramadol dépasse la dose journalière maximale recommandée de 400 mg.

Tramal gouttes peut donner lieu à une dépendance physique et psychique. L'utilisation prolongée de Tramal gouttes peut engendrer une diminution de l'effet du médicament qui peut rendre nécessaire une augmentation des doses (développement d'une accoutumance).

Chez les patients ayant tendance à abuser ou à être dépendants de certains médicaments, le traitement par Tramal gouttes devra être de courte durée et se faire sous étroite surveillance médicale.

Vous devez également informer votre médecin si l'un de ces troubles apparaissent lors du traitement par Tramal gouttes ou s'ils sont apparus dans le passé

Utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez/utilisez ou avez pris/utilisé récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Tramal gouttes ne doit pas être pris avec les MAO (médicaments destinés au traitement de la dépression).

L'intensité et la durée de l'effet analgésique de Tramal gouttes peuvent être diminuées si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives mentionnées ci-dessous :

• Pentazocine, nalbuphine ou buprénorphine (médicaments contre la douleur) ;

• Ondansétron (contre les nausées).

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre Tramal gouttes et à quelle posologie.

Le risque d'effets indésirables augmente :

• si Tramal gouttes est pris en même temps que des médicaments qui inhibent les fonctions du système nerveux central. Vous pourriez avoir une sensation de torpeur ou l'impression que vous allez vous évanouir. Dans ce cas, veuillez informer votre médecin. Ces médicaments comprennent les tranquillisants, les somnifères ou certains médicaments contre la douleur tels que la morphine et la codéine (utilisées aussi comme médicaments contre la toux), et l'alcool,

• si Tramal gouttes est pris en même temps que des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques.

Le risque de crise d'épilepsie peut augmenter si vous prenez Tramal gouttes en même temps. Votre médecin vous dira si Tramal gouttes est adapté pour vous.

• si vous prenez certains antidépresseurs Tramal gouttes peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez ressentir des symptômes tels que des contractions rythmiques des muscles involontaires, y compris les muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, de l'agitation, transpiration excessive, des tremblements, de l'exagération des réflexes, augmentation de la tension musculaire, la température du corps au-dessus de 38 °C,

• si tramal gouttes est pris en même temps que des anticoagulants à base de coumarine (médicaments utilisés dans la prévention des troubles de la coagulation), par exemple la warfarine. L'effet anticoagulant de ces médicaments peut être altéré et entraîner des hémorragies.

Aliments et boissons

Il est déconseillé de boire de l'alcool lors d'un traitement par Tramal gouttes car l'effet de Tramal peut être accentué. Les aliments n'ont aucune influence sur Tramal gouttes

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

On ne dispose que de peu de données concernant l'innocuité du Tramadol pendant la grossesse.

N'utilisez donc pas Tramal gouttes si vous êtes enceinte.

L'administration répétée de Tramal gouttes pendant la grossesse peut provoquer une accoutumance du fœtus au tramadol et le nourrisson peut présenter des symptômes de sevrage après la naissance.

D'une manière générale, l'emploi du tramadol est déconseillé pendant l'allaitement. De faibles quantités de tramadol sont excrétées dans le lait maternel. Après une prise unique, il n'est généralement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tramal gouttes peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses et une vision floue, et, donc, perturber votre capacité de réaction. Si vous sentez que vos réactions sont perturbées, ne conduisez pas de voiture ou un autre véhicule, n'utilisez pas d'outils électriques ou de machines.

Informations importantes concernant certains composants de Tramal gouttes

Ce médicament contient du saccharose.

Si vous souffrez d'une intolérance avérée à certains sucres ne prenez Tramal gouttes que sur avis médical.

Tramal gouttes peut être nocif pour les dents (caries)

Le macrogolglycérol hydroxystéarate peut provoquer des problèmes d'estomac et des diarrhées.

3. COMMENT PRENDRE TRAMAL GOUTTES ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie doit être adaptée à l'intensité de votre douleur et à votre sensibilité personnelle à la douleur.

D'une manière générale, il faut prendre la dose minimale qui soulage la douleur. **Ne pas dépasser la dose de 400 mg de chlorhydrate de tramadol, sauf dans des circonstances cliniques particulières**

Sauf prescription contraire de votre médecin, la posologie habituelle est la suivante:

Adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans

En cas de douleurs modérées, prendre 20 gouttes (compte-gouttes) de tramal gouttes (correspondant à 50 mg de chlorhydrate de tramadol). Si après 30 à 60 minutes, les douleurs persistent on peut administrer une dose unitaire supplémentaire.

En cas de douleurs sévères, si une dose plus élevée est nécessaire, une dose unitaire de 40 gouttes (compte-gouttes) de Tramal gouttes (correspondant à 100 mg de chlorhydrate de tramadol) est administrée.

La durée de l'effet contre la douleur est de 4 à 6 heures selon l'intensité des douleurs.

Populations pédiatriques âgées de plus de 1 an

Il est préférable d'administrer aux enfants âgés de 1 à 11 ans Tramal gouttes avec le compte-gouttes qui permet d'obtenir un dosage plus exact adapté au poids de l'enfant.

Il ne faut pas dépasser une dose quotidienne totale de 8 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel ou 400 mg de chlorhydrate de tramadol.

Guide pour le dosage liée au poids corporel chez les enfants dès l'âge de 1 an:

Age approximatif	Poids corporel	Nombre de gouttes par dose unique (1-2mg/kg)
1 an	10 kg	4 à 8
3 ans	15 kg	6 à 12
6 ans	20 kg	8 à 16
9 ans	30 kg	12 à 24
11 ans	45 kg	18 à 36

Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être diminuée. Si tel est votre cas, votre médecin vous conseillera d'espacer les prises

Patients atteints d'insuffisance rénale / dialyse et insuffisance hépatique

Chez les patients présentant une insuffisance rénale et / ou hépatique l'élimination du tramadol est retardée. Chez ces patients, la prolongation des intervalles de dosage doit être soigneusement évaluée selon les besoins du patient.

Comment prendre Tramal gouttes ?

La solution Tramal gouttes orale est à prendre avec un peu de liquide ou de sucre, avec ou sans nourriture.

Combien de temps devez-vous prendre Tramal gouttes ?

Vous ne devez pas prendre Tramal gouttes pendant plus longtemps que nécessaire. Si un traitement de la douleur de longue durée s'avère nécessaire, un contrôle médical régulier et à intervalles rapprochés devra être effectué (le cas échéant en intercalant des pauses thérapeutiques), afin de déterminer si l'administration de Tramal gouttes doit être poursuivie et à quelle posologie.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tramal gouttes est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Tramal gouttes que vous n'auriez dû

Une administration accidentellement d'une dose supplémentaire de Tramal gouttes n'a généralement aucune conséquence néfaste. Continuez à prendre Tramal gouttes selon les prescriptions du médecin.

En cas d'absorption de doses trop élevées, on peut observer un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la pression artérielle, une accélération du rythme cardiaque, un collapsus circulatoire, une altération de l'état de conscience allant jusqu'au coma (perte de connaissance profonde), des crises épileptiques et des difficultés respiratoires pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire. En cas d'apparition de ces symptômes, le médecin le plus proche devra être immédiatement contacté !

Si vous oubliez de prendre Tramal gouttes

Si vous oubliez de prendre Tramal 100 mg, la douleur risque de réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre, continuez à prendre les comprimés comme précédemment.

Si vous arrêtez de prendre Tramal gouttes

Si vous interrompez ou arrêtez le traitement trop tôt, la douleur risque de réapparaître. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets indésirables gênants, consultez votre médecin.

Un arrêt du traitement par Tramal gouttes n'a généralement aucune répercussion. Cependant, dans certains cas, l'arrêt du traitement chez des patient qui ont pris Tramal gouttes pendant une longue durée et ont arrêté soudainement le traitement, peut avoir des répercussions. Des symptômes sont susceptibles de se manifester sous forme d'agitation, d'anxiété, de nervosité ou de tremblement.

Une hyperactivité, des troubles du sommeil ou des troubles digestifs et intestinaux peuvent également apparaître. Dans de rares cas des crises d'angoisse, des hallucinations, des sensations désagréables telles que fourmillement, picotements et sensation d'engourdissement, bourdonnements d'oreille (acouphènes) peuvent survenir. Si vous souffrez de l'un de ces troubles après l'arrêt de Tramal gouttes, veuillez consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Tramal gouttes peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients

L'évaluation des effets indésirables se base sur la fréquence de leur apparition comme indiqué ci-dessous :

• **très fréquents** plus d'1 patient sur 10

• **fréquents** 1 à 10 patients sur 100

• **peu fréquents** 1 à 10 patients sur 1 000

• **rares** 1 à 10 patients sur 10 000

• **très rares** moins d'1 patient sur 10 000

• **fréquence indéterminée ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

Les effets secondaires les plus fréquents durant un traitement par Tramal gouttes sont les nausées et les vertiges, ces deux effets secondaires apparaissent chez plus d'1 patient sur 10

Troubles psychiques

Rares : hallucinations, confusion, troubles du sommeil, anxiété et cauchemars.

Des troubles psychologiques peuvent apparaître après traitement par Tramal gouttes. Leur intensité et leur durée sont variables (suivant la personnalité du patient et la durée du traitement). Ils peuvent se traduire par des modifications de l'humeur (le plus souvent euphorie, parfois irritabilité), des modifications de l'activité (généralement diminution, parfois augmentation) et une diminution des fonctions cognitives et des perceptions sensorielles (modifications sensorielles et troubles de l'identification, ce qui peut conduire à des erreurs de jugement).

Une dépendance peut se développer

Troubles du système nerveux

Très fréquents : sensations vertigineuses.

Fréquents : maux de tête, somnolence.

Rares : modifications de l'appétit, sensations anormales (par exemple démangeoisons, picotements, engourdissement), tremblement, ralentissement de la respiration, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements non coordonnés, perte de conscience transitoire (syncope)

Si vous dépassez les doses recommandées ou prenez en même temps d'autres médicaments qui dépriment la fonction cérébrale, votre respiration risque de se ralentir. Des crises d'épilepsie sont essentiellement survenues après la prise de doses fortes de tramadol ou après la prise simultanée de médicaments qui augmentent la sensibilité aux crises d'épilepsie.

Troubles oculaires

Rares : vision floue.

Troubles cardio-vasculaires

Peu fréquents : effets sur le cœur et la circulation sanguine (palpitations, accélération des battements cardiaques, sensation d'évanouissement ou état de choc). Ces effets indésirables surviennent particulièrement en position debout ou lors des efforts physiques.

Dans de rares cas, un ralentissement des battements cardiaques, augmentation de la pression artérielle

Troubles respiratoires

Rares : essoufflement (dyspnée).

On a signalé une aggravation de l'asthme, mais il n'est pas prouvé que le tramadol en soit responsable

Troubles gastro-intestinaux

Très fréquents : nausées.

Fréquents : constipation, sécheresse de la bouche, vomissements.

Peu fréquents : haut-le-cœur, troubles gastriques (par exemple sensation de pesanteur dans l'estomac, ballonnement), diarrhée

Troubles hépatiques et biliaires

Très rares : augmentation du taux des enzymes hépatiques

Anomalies cutanées

Fréquents : sueurs.

Peu fréquents : réactions cutanées (par exemple démangeoisons, éruption).

Troubles musculaires

Rares : faiblesse musculaire.

Troubles urinaires

Rares : difficultés pour uriner ou douleurs lors des mictions, diminution du volume des urine

Troubles généraux

Fréquents : Fatigue.

Rares : Dans de très rares cas, il est survenu des réactions allergiques (par exemple difficultés respiratoires, sifflements respiratoires, oedème de la peau) et un choc (défaillance circulatoire brutale). Vous devez immédiatement voir un médecin si l'apparait des symptômes tels qu'un oedème du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés de déglutition ou une urticaire s'accompagnant de difficultés respiratoires

Si Tramal 100 mg est pris pendant une durée prolongée, il peut apparaître une dépendance; ce risque est toutefois très faible. A la fin du traitement, des signes de sevrage peuvent apparaître (Cf. Si vous arrêtez de prendre Tramal gouttes).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

5. COMMENT CONSERVER TRAMAL GOUTTES ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Tramal gouttes après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur l'étiquette du flacon après la mention « à utiliser avant ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Tramal gouttes

La substance active est

1 ml de Tramal gouttes contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol

En utilisant un flacon compte-gouttes adapté, 1 ml de solution buvable correspondant à 40 gouttes, (compte-gouttes) ou 8 pressions (pompe doseuse) c'est-à-dire 1 goutte de Tramal gouttes contient environ 2,5 mg de chlorhydrate de tramadol

Les autres composants sont :

Glycérol à 85 %, sorbate de potassium (1,5 mg/ml solution), macrogolglycérol hydroxystéarate, propylène glycol, cycamate de sodium, saccharine sodique, saccharose (0,2 g/ml de solution), eau purifiée, agents aromatisants.

Qu'est-ce que Tramal gouttes et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution claire, légèrement visqueuse, incolore ou légèrement jaune.

Flacon de 10 ml

AMM N°: 925 330 2

Liste 1

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS



Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**
Cheylus - 1111 Zaghouan
sous licence **GRUNENTHAL**



TRAMAL drops, 100 mg/ml, Oral solution

Active substance : Tramadol hydrochloride

Please read all of this leaflet before taking this medicine.

- Keep this leaflet, you may need to read it again
- If you have any questions, if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist
- This medicine has been prescribed. Never give it to someone else, even if the symptoms are the same as yours
- If any of the side effects gets serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

In this leaflet:

1. What Tramal drops and when is it used?
2. What you should know before taking Tramal drops?
3. How to take Tramal drops?
4. What are the possible side effects?
5. How to store Tramal drops?
6. Additional Information

1-WHAT TRAMAL DROPS AND WHAT IT IS USED?

Tramadol active substance contained in drops Tramal is an Opioid Centrally acting drug. It relieves pain by acting on specific nerve cells of the spinal cord and brain
Tramal drops is used for treating moderate to severe pain

2. WHAT YOU SHOULD KNOW BEFORE TAKING TRAMAL DROPS?

Never use Tramal drops

- if you are allergic (hypersensitive) to tramadol or any of the other ingredients contained in Tramal drops
- if you have acute intoxication by alcohol, sleeping pills, other drugs against pain or psychotropic drugs (drugs that affect mood and emotions)
- if you are taking or have taken within 14 days prior treatment with Tramal drops (see Taking other medicines) simultaneously MAO (medicines used to treat depression)
- if you have epilepsy not controlled by treatment
- as a substitute in the withdrawal of a drug.

Be careful with Tramal drops

- if you are likely to develop an addiction to other drugs against pain (opioids);
- if you have an altered state of consciousness (if you feel that you will disappear);
- if you are in shock (which may be manifested by cold sweats);
- if you have an elevation of intracranial pressure (possibly after a head trauma or brain disease);
- if you have respiratory problems;
- if you tend to epileptic seizures or convulsions;
- if you suffer from liver or kidney disease.

In all cases mentioned above, please consult your doctor before starting treatment

Epileptic seizures have been reported in patients who took tramadol at the recommended dose. The risk may increase when the dose of tramadol exceed the maximum recommended daily dose of 400 mg.

Tramal drops may lead to physical and psychological dependence. Prolonged use of Tramal drops can cause a decrease in the effect of the drug which may require increased doses (development of tolerance). In patients with a tendency to abuse or be dependent on certain drugs, treatment with Tarsal drops should be short and be under close medical monitoring.

You should also inform your doctor if any of these symptoms occur during treatment with Tramal drops or if they occurred in the past.

Using other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking / using or have recently taken / used any other medicines, even if they are medicines obtained without a prescription. Tramal drops should not be taken with MAO (drugs for the treatment of depression). The intensity and duration of the analgesic effect of Tramal drops may be reduced if you are taking medicines containing any of the active substances listed below:

- pentazocine, nalbuphine or buprenorphine (drugs against pain);
- Ondansetron (against nausea).

Your doctor will tell you if you can take Tramal drops and what dosage

The risk of adverse effects increases:

- If drops Tramal is taken together with drugs that inhibit the functions of the central nervous system. You may have a sensation of torpor or the feeling that you are going to faint. In this case, please inform your doctor. These drugs include tranquilizers, sleeping pills or certain medicines against pain such as morphine and codeine (also used as medicines against cough), and alcohol
- If drops Tramal is taken together with drugs that may cause convulsions (fits), such as certain antidepressants or antipsychotics. The risk having a fit may increase if you take Tramal drops at the same time. Your doctor will tell you whether Tramal drops is suitable for you.
- if you are taking certain antidepressants. Tramal drops may interact with these medicines and you may experience symptoms such as involuntary, rhythmic contractions of muscles, including the muscles that control movement of the eye, agitation, excessive sweating, tremor, exaggeration of reflexes, increased muscle tension, body temperature above 38°C
- If drops Tramal is taken together with coumarin -derivative anticoagulants (drugs used in the prevention of clotting disorders), such as warfarin. The anticoagulant effect of these drugs may be altered and cause bleeding.

Foods and drinks

It is not recommended to drink alcohol during treatment with Tramal drops because the effect of Tramal can be enhanced. Food does not affect Tramal drops.

Pregnancy and Breast-feeding

Consult your doctor or pharmacist before taking any medicine.

There is only limited data on the safety of tramadol during pregnancy.

So do not use Tramal drops if you are pregnant

Repeated administration of Tramal drops during pregnancy can cause fetal addiction to tramadol and the infant may have withdrawal symptoms after birth.

Generally, the use of tramadol is not recommended during lactation. Small quantities of tramadol are excreted into human breast milk. After a single dose, it is not usually necessary to interrupt breastfeeding. Ask your doctor.

Driving and using machines

Tramal drops may cause somnolence, dizziness and blurred vision, and thus disrupt your ability to react. If you feel that your reactions are impaired, do not drive a car or other vehicle, do not use power tools or machines.

Important information regarding certain ingredients of Tramal drops

This drug contains sucrose.

If you have been diagnosed with intolerance to certain sugars, do not take Tramal drops unless prescribed by your doctor.

Tramal drops may be harmful to your teeth (caries).

Macrogolglycerol hydroxystearate may cause stomach disorders and diarrhea.

3. HOW TO TAKE TRAMAL DROPS?

Always take the dose recommended by your doctor. In case of doubt, consult your doctor or pharmacist

The dosage should be adjusted to the intensity of your pain and your individual pain sensitivity.

In general the lowest pain-relieving dose should be taken. **Do not take more than**

400 mg tramadol hydrochloride daily, except if your doctor has instructed you to do so

Unless otherwise prescribed by your doctor, the usual dose is:

Adults and adolescents above the age of 12 years

In case of moderate pain, take 20 drops (dropper) of Tramal drops (corresponding to 50 mg of tramadol hydrochloride).

If after 30 to 60 minutes, the pain persists you may administer a second single dose.

In case of severe pain, if a higher dose is needed, a single dose of 40 drops (dropper) of Tramal drops (corresponding to 100 mg of tramadol hydrochloride) is administered.

The duration of effect against pain is 4 to 6 hours depending on pain intensity. Unless otherwise directed by your doctor, do not exceed a daily dose of 160 drops (dropper) of Tramal drops (e.g. 8 times 20 drops, corresponding to 400 mg of tramadol hydrochloride)

Paediatric population above the age of 1 year

It is advised to administer Tramal drops to children between 1 to 11 years with a dropper allowing to obtain a more accurate dosage based on children's body weight.

Should not exceed a total daily dose of 8 mg of tramadol hydrochloride per kg body weight or 400 mg tramadol hydrochloride

Approximative age	Body weight	Drop number for single dose (1-2 mg/kg)
1 year	10 kg	4 to 8
3 years	15 kg	6 to 12
6 years	20 kg	8 to 16
9 years	30 kg	12 to 24
11 years	45 kg	18 to 36

Elderly patients

In elderly patients (above 75 years) the excretion of tramadol may be delayed. If this

applies to you, your doctor may recommend prolonging the dosage interval

Severe liver or kidney disease (insufficiency)/dialysis patients

Patients with severe liver and/or kidney insufficiency should not take Tramal drops. If in your case the insufficiency is mild or moderate, your doctor may recommend prolonging the dosage interval.

How to take Tramal drops?

Take tramal drops outside meal times with a liquid or with a sugar.

How long should you take Tramal drops?

You should not take Tramal drops for longer than necessary. If treatment of long-term pain is required, regular monitoring should be considered, (if necessary with the interposition of therapeutic breaks), to determine whether the administration of Tramal drops should be continued and what dosage.

If you feel that the effect of Tramal drops is too strong or too weak, consult your doctor or pharmacist

If you have used more Tramal drops than you should

Accidentally administration of an extra dose of Tramal drops generally has no detrimental effect. Continue to take Tramal drops as prescribed by the doctor.

Cases of serious symptoms have been reported in patients taking high doses of tramal: narrowing of the pupils, vomiting, drop in blood pressure, rapid heart rate, circulatory collapse, altered state of consciousness up to coma (deep unconsciousness) epileptic seizures and respiratory difficulties up to respiratory arrest. If these symptoms occur, the nearest doctor should be contacted immediately!

If you forget to take Tramal drops

If you forget to take Tramal 100 mg , pain may recur. Do not take a double dose to make up for the dose you missed taking, keep taking the tablets as above.

If you stop taking Tramal drops

If you interrupt or stop treatment too soon, the pain may recur. If you wish to stop treatment because of bothersome side effects, consult your doctor. Discontinuation of treatment with Tramal drops generally has no effect. However, in some cases, discontinuation of treatment in patients who took Tramal drops for a long time and suddenly stopped treatment, may have an impact. The symptoms may manifest as agitation, anxiety, nervousness or tremor. Hyperactivity, sleep disorders or digestive and intestinal disorders may also occur. In rare cases of anxiety attacks, hallucinations, unpleasant sensations such as tingling, numbness and tingling, ringing in the ears (tinnitus) may occur. If you suffer from any of these symptoms after stopping Tramal drops, consult your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, Tramal drops can cause side effects, but not everybody all patients

The evaluation of side effects is based on the frequency of their occurrence as shown below:

- **very common** more than 1 in 10 patients

- **common** 1 to 10 of 100

- **uncommon** 1 to 10 of 1000

- **rare** 1 to 10 of 10,000

- **very rare** less than 1 in 10 000 patients

- **unknown frequency** cannot be estimated from the available data

The most common side effects during treatment with Tramal drops are nausea and dizziness, both side effects occur in more than 1 patient in 10

Psychiatric disorders:

Rare: hallucinations, confusion, sleep disturbances, anxiety and nightmares

Psychological disorders may occur after treatment with Tramal drops. Their intensity and nature are variable (depending on the personality of the patient and duration of treatment). They can result in mood changes (often euphoria, sometimes irritability), changes in activity (usually decreased, sometimes increased) and a decrease in cognitive functions and sensory perceptions (sensory changes and disorders of the identification, which can lead to errors of judgment).

Dependence can develop

Nervous system disorders:

Very common: dizziness

Common: headache, somnolence

Rare: changes in appetite, abnormal sensations (eg itching, tingling, numbness) tremor, slowed breathing, seizures, muscle twitching, uncoordinated movements, transient loss of consciousness (syncope).

If you exceed the recommended dose or take along with other drugs that depress brain function, your breathing may slow, epileptic seizures have been observed after taking high doses of tramadol or after concomitant medications that increase sensitivity to epileptic seizures

Eye Disorders

Rare: blurred vision

Cardiovascular Disorders

Uncommon: effects on the heart and blood circulation (palpitations, rapid heartbeat, faintness or shock). These side effects occur particularly when standing or during physical exertion

Rare: slow heartbeat, increased blood pressure

Respiratory disorders

Rare: shortness of breath (dyspnea).

We reported a worsening of asthma, but there is no evidence that tramadol is responsible

Gastrointestinal disorders

Very common: nausea

Common: constipation, dry mouth, vomiting

Uncommon: heart retching, stomach disorders (e.g. feeling of heaviness in the stomach, bloating), diarrhea

Liver and biliary disorders

Very rare: increase in liver enzymes

Cutaneous abnormalities

Common: sweating.

Uncommon: cutaneous reactions (eg, itching, rash).

Muscular disorders

Rare: muscle weakness

Urinary disorders

Rare: difficulty in urinating or pain during urination, decreased urine volume

General disorders

Common: Fatigue

Rare: In very rare cases, allergic reactions have been reported (eg difficulty breathing, wheezing, swelling of the skin) and shock (brutal circulatory failure)

You should immediately see a doctor if symptoms appear such as swelling of the face, tongue and / or throat and / or difficulty swallowing or urticaria accompanied with breathing difficulties

The prolonged use of Tramal 100 mg may lead to dependence but this risk is very low. At the end of treatment, withdrawal symptoms may occur (see If you stop taking Tramal drops).

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if some of the side effects gets serious, tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE TRAMAL DROPS?

Keep out of the reach and sight of children

Do not use Tramal drops after the expiry date stated on the pack and the label claim after the indication "Use before".

The expiry date refers to the last day of the month.

6. ADDITIONAL INFORMATION

Active ingredient :

1 ml of Tramal drops contain 100 mg of tramadol hydrochloride.

By using an adjusted dropper bottle, 1 ml of oral solution corresponding to 40 drops, (dropper).

The other ingredients are:

Glycerol at 85%, potassium sorbate(1.5 mg/ml solution), macrogolglycerol hydroxystearate,propylene glycol, sodium cyclamate, sodium saccharine, sucrose (0.2 g/ ml of solution), purified water, flavoring agents.

What Tramal drops and content of the pack ?

Tramal drops clear, slightly viscous, and colorless to faint yellowish solution.

Vial of 10 ml.

Marketing Authorization n°:925 330 2

List I

This is a medicament

- A drug is a product but not like the others.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor

TERIAK

Manufactured by Laboratoires **TERIAK**
Cheylus 1111 Zaghouan - TUNISIA
Under licence **GRUNENTHAL**



AP022/04

